

Evaluatie van het effect van professionele psychologische begeleiding op het welbevinden van patiënten met gevorderde prostaatkanker die behandeld worden met hormonale therapie en hun partners.

Gepubliceerd: 07-02-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Vaststellen of het haalbaar is een grotere studie uit te voeren naar het effect van een psychologische interventie op het welzijn van prostaatkanker patiënten welke behandeld worden met LHRH-analogen en hun partners.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXPEDIENT

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

aanpassingsprobleem / acceptatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ipsen Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Ipsen Farmaceutica b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerde klinische studie, kwaliteit van leven, prostaatkanker, psychologische interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voldoende interesse in deelname, blijken uit:

- Inclusie van 50 koppels in 1,5 jaar in de deelnemende centra.
- 20% van de gevraagde koppels stemmen toe in deelname.
- 80% van de deelnemers in groep 1 neemt deel aan minstens 70% van de sessies.

Enige indicatie in verbetering van welzijn

Some indication for improvement in well-being

- Groep 1 verbetert meer dan groep 2 op minstens één van de uitkomstmaten (HADS, EORTC QLQ-C30 of Maudsley Marital Questionnaire) na de interventieperiode van 16 weken (T1).
- Groep 1 verslechtert niet meer dan groep 2 op de uitkomstmaten na de interventieperiode van 16 weken (T1).

Secundaire uitkomstmaten

Depressie en angst (patient) zullen worden vastgesteld middels de Hospitaal

Angst en Depressie Schaal (HADS) vooraf (T0), na de interventieperiode van 16 weken (T1) en na 1 jaar (T2).

EORTC QLQ-C30 (patiënt + partner) en QLQ-PR25 (patiënt) scores zullen worden

afgenomen vooraf (T0), na de interventieperiode van 16 weken (T1) en na 1 jaar (T2). De HADS (partner) en de relatietevredenheid (patiënt en partner) met de Maudsley Marital Questionnaire zal worden afgenomen vooraf (T0), na de interventieperiode van 16 weken (T1) en na 1 jaar (T2). De Lastmeter (patiënt) zal worden afgenomen voorafgaand aan het onderzoek (T0).

Secundaire eindpunten:

- verschil in verandering tussen QLQ-C30 scores vooraf (T0), na de interventieperiode van 16 weken (T1) en na 1 jaar (T2) tussen patiënten en partners in groep 1 en groep 2.
- verschil in verandering tussen QLQ-PR25 scores vooraf (T0), na de interventieperiode van 16 weken (T1) en na 1 jaar (T2) tussen patiënten in groep 1 en groep 2.
- verschil in relatietevredenheid (Maudsley Marital Questionnaire) tussen vóór het onderzoek (T0), na de interventieperiode van 16 weken (T1) en na 1 jaar (T2) in patiënten en hun partners in groep 1 en 2.
- verschil in verandering in mate van depressie en angst (HADS) in patiënten en partners vooraf (T0) en na 1 jaar (T2) in groep 1 en groep 2
- de lastmeter zal gebruikt worden om de patiëntenpopulatie te beschrijven

De volgende klinische en demografische gegevens zullen worden verzameld tijdens regulier bezoeken aan de uroloog en gebruikt om de patiëntenpopulatie te beschrijven:

- geboortedatum
- opleidingsniveau

- datum van diagnose
- gebruik van LHRH analoog
- anti-androgen (type + dosering)
- TNM classificatie, indien beschikbaar. In het geval van M1, locatie en extensie van lesies.
- Gleason score (primair + secundair)
- testosteron (in het geval testosteroone waarde van voor de hormonale behandeling beschikbaar is, wordt dit gedocumenteerd)
- PSA
- Medische geschiedenis
- Co-medicatie (o.a. analgetica)
- Co-morbiditeit (Charlson Index, afname nierfunctie)
- Co-interventie
- VAS (pijn)

Na afloop van de groepsessies zal de therapie geëvalueerd worden middels diepte interviews met vrijwilligers uit groep 1 (koppels of individu). Deze informatie wordt gebruikt om kwalitatieve terugkoppeling te krijgen over de therapie (en deze in een eventueel groter studieverband te verbeteren).

Alle deelnemers zal worden gevraagd (na de interventieperiode van 16 weken (T1) en na 1 jaar (T2)) of zij additionele therapie hebben ontvangen. Deze informatie zal worden gebruikt om de populatie te beschrijven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is steeds meer aandacht in Nederland voor de psychologische behoefte van oncologische patiënten (invoering lastmeter in de oncologische praktijk, toename oncologieverpleegkundigen, enz.). Het Helen Dowling Instituut richt zich op het geven van psycho-oncologische zorg door individuele begeleidingstrajecten, groepstherapieën en on-line therapie (vermoeidheidslandelijk) aan patiënten (in de regio Utrecht) en hun naasten. In het verleden hebben zij onderzoek gedaan naar de kwaliteit van leven van prostaatkankerpatiënten, maar momenteel is er nog geen (groeps)therapie die zich richt op prostaatkankerpatiënten. Prostaatkankerpatiënten vormen een toch nog gevarieerde groep patiënten en omdat de gevolgen van hormonale behandeling zo specifiek in kunnen grijpen op het leven van patiënten en hun partners is gekozen juist een op deze groep gerichte groepstherapie (middels informatiebijeenkomsten) te ontwikkelen. Naast impotentie (wat ook vaak voorkomt bij patiënten die curatief behandeld worden) kampen deze patiënten met o.a. verlies van libido, vermoeidheid, verandering van het lichaam (meer vet, minder spiermassa), emotionele instabiliteit als gevolg van de afname van testosteron (tot onder castratiewaarde). Het doel van de therapie is het leren omgaan met deze aspecten van de behandeling en het welbevinden en de partnerrelatie te verbeteren.

Alvorens een grote studie op te zetten naar het effect van bovengenoemde therapie willen wij middels deze studie eerst de haalbaarheid van een dergelijke grote studie vaststellen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of het haalbaar is een grotere studie uit te voeren naar het effect van een psychologische interventie op het welzijn van prostaatkanker patiënten welke behandeld worden met LHRH-analogen en hun partners.

Onderzoeksopzet

Multi-centrum, gerandomiseerde klinische studie (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een psycho-oncologische interventie die gegeven wordt in groepen met koppels. Groep 1 (n=25 + partners) zal de psycho-oncologische interventie ontvangen bestaande uit 8 sessies (1 intake consult (2 uur), 6 groeps sessies in de vorm van informatie bijeenkomsten die 2 uur per keer duren (de eerste 3 met een interval van 1 week, de laatste 3 met een interval van 2 weken, gevolgd door een terugkombijeenkomst een maand later). Groep 2: (n=25 + partners) zal de gebruikelijke zorg ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Er worden aan deelname geen risico's verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Ipsen Pharmaceuticals

Taurusavenue 33b
Hoofddorp 2132 LS
NL

Wetenschappelijk

Ipsen Pharmaceuticals

Taurusavenue 33b
Hoofddorp 2132 LS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Informed consent
- Histologisch bewezen prostaat kanker

- Lokaal gevorderd of gemetastaseerd prostaat kanker waarvoor hormonale behandeling geïndiceerd is.
- Gebruikt LHRH analogen behandeling voor minimaal 5 maanden (op moment inclusie)
- Patient en zijn partner zijn in staat vragenlijsten in te vullen, groepsessies bij te wonen en toestemming te geven.
- Patient heeft een vrouwelijke partner.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige psychiatrische stoornissen
- levensverwachting < 12 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01562522
CCMO	NL38379.100.11